

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4569124号
(P4569124)

(45) 発行日 平成22年10月27日 (2010.10.27)

(24) 登録日 平成22年8月20日 (2010.8.20)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32

A 6 1 M 5/158 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 3 6 9 Z

請求項の数 8 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2004-51028 (P2004-51028)
 (22) 出願日 平成16年2月26日 (2004.2.26)
 (65) 公開番号 特開2005-237638 (P2005-237638A)
 (43) 公開日 平成17年9月8日 (2005.9.8)
 審査請求日 平成18年9月29日 (2006.9.29)

(73) 特許権者 000135036
 ニプロ株式会社
 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
 (72) 発明者 高木 信雄
 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ
 株式会社内
 (72) 発明者 谷本 真久
 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ
 株式会社内

審査官 内藤 真徳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 安全留置針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内針と内針ハブと針保護部材を含む内針ユニットと、外針と外針ハブを含む外針ユニットからなる留置針であって、

突出部からなる不規則部分が前記内針上に設けられ、

複数の中空体のハウジングの組み合わせからなる前記針保護部材が、前記不規則部分が通り抜けない大きさの開口部と該不規則部分を備えた内針の該針保護部材に対する相対的な動作を制御するフック部材とを近位端側に備え、

前記内針ユニットを相対的に前記外針ユニットから引き抜くことにより、前記不規則部分が前記針保護部材の前記開口部の形成された近位端に接触すると共に、該近位端に接触した不規則部分を前記フック部材が制止し、

更に該内針ユニットを引き抜くことにより、該複数の中空体のハウジング同士が相対的にスライドして該針保護部材が伸長し、該内針の先端から該不規則部分の形成部位までの所定長をカバーすることを特徴とする安全留置針。

【請求項 2】

前記針保護部材が、径の異なる中空体のハウジングからなり、伸長状態において、遠位方向側に該中空体のハウジングの径が大きくなることを特徴とする請求項 1 に記載の安全留置針。

【請求項 3】

前記内針ユニットと前記外針ユニットが組み立てられた使用前の安全留置針において、

10

20

前記不規則部分が前記外針より近位側に位置することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の安全留置針。

【請求項 4】

前記針保護部材に、伸長を制限する第一ストッパーを備えたことを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の安全留置針。

【請求項 5】

前記針保護部材に、該針保護部材を伸長させた後に再度縮小することを阻止する第二ストッパーを備えていることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の安全留置針。

【請求項 6】

前記外針ユニットは、前記内針が挿通される内腔を有する外針と外針ハブ及び外針コネクタ及び該外針ハブと該外針コネクタを連結するチューブ及び外針キャップからなることを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の安全留置針。

10

【請求項 7】

前記外針ユニットは、前記内針が挿通される内腔を有する外針と他の医療用具と接続される接続手段を備えた外針ハブからなることを特徴とする請求項 1 に記載の安全留置針。

【請求項 8】

前記針保護部材が、前記外針ユニットの近位端と前記内針ユニットの内針ハブの遠位端との間に組み付けられていることを特徴とする請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の安全留置針。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、輸液、血液透析等に使用される留置針組立体に関する。さらに詳しくは、安全機構を備えた安全留置針に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、医療従事者が血液で汚染された注射針等の鋭利な刃先によって、誤穿刺してしまうことによるエイズや肝炎ウイルス等への感染の危険性が問題となっている。そこで、内針と外針を含んでなる留置針組立体において、使用後の内針にキャップを再度かぶせることなくカバーして誤穿刺を防止する安全留置針が発明されている。例えば、穿刺後、留置針に備えられた釦を押すことによって、ばねによって内針が針力バー内部に引き込まれ収容されるという安全留置針が開示されている（例えば特許文献 1）。

30

また、ばね式の針先保護手段が外針ハブの内部に配置され、内針を引き抜くことにより、外針ハブから針先保護手段が離脱し、それに内針の先端が覆われるという安全留置針が開示されている（例えば特許文献 2）。

さらに、外針から内針を引き抜くときに、内針に備えられたスライド式のカバーが伸長し、針全体が収容されることを特徴とする安全留置針が開示されている（例えば特許文献 3）。

【0003】

【特許文献 1】特開平 10 - 52499 号公報

40

【特許文献 2】特開 2002 - 102345 号公報

【特許文献 3】特許第 3400550 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従来の安全機構を備えた安全留置針においては、外針ユニットから引き抜いた内針をカバーする針先保護手段が、内針全体を収容する大きさを持つ必要があるために、留置針そのものの大きさが大きくなっていた。また、針先保護手段にばねを用いたものでは、そのばねの付勢力による内針の引き抜き抵抗が内針と針先保護手段の摩擦により高くなるために、内針引き抜き時に必要な力が増大し、使用感が悪化したりする問題があった。さらに

50

、内針を針保護部材等で保護しても、針先が針先保護手段から再突出する危険性があり、また、針先保護手段の開口部のシールドも不完全なものであった。

【 0 0 0 5 】

そこで、本発明は、如上の事情に鑑みてなされたもので、輸液や血液透析等に用いられる留置針において、誤穿刺対策の施された、コンパクトで使用感の良い、構造が簡単な安全留置針を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 6 】

即ち本発明は、

(1) 内針と針保護部材を含む内針ユニットと、外針を含む外針ユニットからなる留置針であって、内針ユニットを相対的に外針ユニットから引き抜いた状態で、針保護部材は伸長して内針先端から所定長をカバーすることを特徴とする安全留置針及び、

(2) 針保護部材が、複数の中空体のハウジングの組み合わせであることを特徴とする上記(1)記載の安全留置針及び、

(3) 内針ユニットを相対的に外針ユニットから引くことによって、針保護部材が伸長されるための不規則部分を内針上に備えることを特徴とする上記(1)もしくは(2)記載の安全留置針及び、

(4) 針保護部材に、上記不規則部分を備えた内針の針保護部材に対する相対的な動作を制御するフック部材を備えたことを特徴とする上記(1) ~ (3)のいずれかに記載の安全留置針及び、

(5) 内針ユニットと外針ユニットが組み立てられた使用前の安全留置針において、前記不規則部分が外針より近位側に位置することを特徴とする上記(1) ~ (4)のいずれかに記載の安全留置針及び、

(6) 針保護部材に、伸長を制限する第一ストッパーを備えたことを特徴とする上記(1) ~ (5)のいずれかに記載の安全留置針及び、

(7) 針保護部材に、針保護部材を伸長させた後に再度縮小することを阻止する第二ストッパーを備えていることを特徴とする上記(1) ~ (6)のいずれかに記載の安全留置針及び、

(8) 外針ユニットは、内針が挿通される内腔を有する外針と外針ハブ及び外針コネクタ及び外針ハブと外針コネクタを連結するチューブ及び外針キャップからなることを特徴とする上記(1) ~ (7)のいずれかに記載の安全留置針及び、

(9) 外針ユニットは、内針が挿通される内腔を有する外針と他の医療用具と接続される接続手段を備えた外針ハブからなることを特徴とする上記(1) ~ (7)のいずれかに記載の安全留置針に関する。

【発明の効果】

【 0 0 0 7 】

本発明による安全留置針は内針ユニットを引き抜くことによって内針の先端を含む所定長を針保護部材内部に格納するものである。針保護部材を伸長式とすることでコンパクトな安全留置針が得られ、内針格納後にハウジング部材の短縮を防ぐことにより、内針先端の針カバー部材からの突出の可能性を排除するものである。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 0 8 】

以下に、本発明による安全留置針を図面に示す好適な実施例に基づいて詳細に説明する。実施例の説明にあたっては、留置針操作時における医療従事者側を近位側、患者側を遠位側と表現する。また、特に構成部材の端部を説明するにあたっては、医療従事者側を近位端、患者側を遠位端と表現する。

【実施例 1】

【 0 0 0 9 】

図 1 は外針から内針を引き抜く前の本発明による安全留置針の一実施例を示す断面図である。図 2 は図 1 の実施例における外針から内針が引き抜かれ、内針がカバーされた状態

10

20

30

40

50

を示す断面図である。

実施例 1 における安全留置針は、特に人工透析等の血液浄化療法に適する留置針として使用される。

【 0 0 1 0 】

図 1 及び図 2 で示す安全留置針は、内針ユニット 1 と外針ユニット 2 より構成される。内針ユニット 1 は遠位端に鋭利な針先 3 および近位端に内針ハブ 1 4 を備える内針 8、さらに内針ハブ 1 4 に装着された内針キャップ 1 5 を備える。そして、本実施例においては、中空体の組み合わせでスライド式に伸長する第一ハウジング部材 2 8、第二ハウジング部材 2 9、第三ハウジング部材 3 0 からなる針保護部材 1 3 を備えている。

外針ユニット 2 は、内腔 1 6 を備える外針 4 と外針ハブ 5 及び外針コネクター 6、及び外針ハブ 5 と外針コネクター 6 を接続する可撓性を備えたチューブ 7 及び外針キャップ 9 を備える。

【 0 0 1 1 】

外針ユニット 2 の外針 4 は中空状をなし、適度な可撓性を有するものが好ましく用いられる。外針 4 の材質としては、例えばエチレン - テトラフルオロエチレン共重合体 (E T F E)、ポリウレタン、ポリエーテルナイロン樹脂、ポリプロピレン等の各種軟質樹脂が好ましい。外針 4 は、その全部または一部が内部の視認性を有していてもよい。また、外針 4 の材料中に、例えば硫酸バリウム、炭酸バリウム等の X 線造影剤を配合し、造影機能を持たせることもできる。

【 0 0 1 2 】

外針 4 の遠位端付近においては、生体への穿刺を容易且つ低侵襲で行うために、外径が遠位端方向に向かって漸減するテーパ状をなしていることが好ましい。また、外針 4 の遠位端付近に、内部を流れる液体の出入りを効率よく行うために、1 個若しくは複数の穴 1 9 を設けていても良い。そして、外針 4 の近位端には外針ハブ 5 が液密に固着され、外針 4 の内腔 1 6 と外針ハブ 5 の内部とが連通している。そして、外針ハブ 5 にはチューブ 7 が接続され、さらに内部に他の医療用具と接続されるメスルアーテーパ 1 7 を有する外針コネクター 6 を備えている。外針コネクター 6 の近位端付近外周上に、他の医療用具との接続を確実にするため、ロック手段 2 0 を有してもよい。また、この外針コネクター 6 を備えず、チューブ 7 の可撓性を利用して他の医療用具と接続することも可能である。

【 0 0 1 3 】

外針コネクター 6 には外針キャップ 9 が冠着されている。また、外針キャップ 9 の内部には内針 8 が貫通することが出来る弾性を備えたパッキン 1 0 を備えている。このパッキン 1 0 によって内針 8 を引き抜いたあとの貫通穴が塞がれ、外針ユニット 2 の近位端から液体が流出するのを防ぐことが出来る。

また、外針キャップ 9 には、後述する内針ユニット 1 に備えられた、内針 8 の針先 3 を格納しカバーする針保護部材 1 3 の第三ハウジング部材 3 0 が取り外し可能な状態で連結される。第三ハウジング部材 3 0 との連結方法は特に限定されないが、内針ユニット 1 を外針ユニット 2 から引き抜く工程においては、針保護部材 1 3 の遠位端が外針キャップ 9 に連結され、後述する内針 8 上の不規則部分により針保護部材 1 3 が伸長し、針保護部材 1 3 の各ハウジング部材 (2 8 , 2 9) に備えられた伸び方向を制御する第一ストッパー 2 5 により、それ以上針保護部材 1 3 が伸びない状態まで達したときに、それ以上内針ユニット 1 を引くことによって針保護部材 1 3 が外針キャップ 9 から離脱する状態で取り付けられていることが好ましい。例えば外針キャップ 9 及び第三ハウジング部材 3 0 に可撓性を備えた鍵状部材 2 1 と鍵状部材 2 1 が引っかかる突条部 2 2 を有し、それらの組み合わせによって取り外し可能に固定する手段を備えることで得ることが出来る。鍵状部材 2 1 と突条部 2 2 は、それらの組み合わせであれば外針キャップ 9 及び第三ハウジング部材 3 0 のどちらに備えてあっても良い。

【 0 0 1 4 】

内針 8 は、中空針であり、その材質として、例えば、ステンレス鋼やアルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金が挙げられるが、易加工性やコスト等から

10

20

30

40

50

ステンレス鋼を用いることが好ましい。また、内針 8 の遠位端には鋭利な針先 3 が形成されている。この針先 3 の形状は特に限定されるものではないが、本実施例においては内針 8 の軸線に対して、所定角度傾斜した刃面を有するものとした。

【0015】

また、図 2 に示すように、内針 8 の表面上の一部には、針保護部材 13 の伸長動作の開始及び内針ユニット 1 からの脱落防止、さらには後述するフック部材 11 による内針 8 の制止を目的とした不規則部分が備えられている。その不規則部分とは、例えば内針 8 の円周表面上に突出部 18 を設ければよい。この突出部 18 は円周を全てにわたるドーナツ状の突出でも良いし、円周の一部でも良い。円周の一部である場合、円周上に複数の突出部を形成していてもよい。また、この突出部 18 を設ける位置については、図 2 に示すよう

10

【0016】

さらに、本発明においては、伸長する針保護部材 13 において、内針 8 の先端部分の所定長のみをカバーするために、前述の突出部 18 を内針 8 の中ほどの位置、すなわち、内針ユニット 1 と外針ユニット 2 が組み立てられた穿刺時の状態において、外針ユニット 2 の内部空間に位置するように設けることが可能となる。これによって、不規則部分が外針 4 の内腔 16 に位置せず、外針 4 の表面に影響を与えないので、患者への穿刺に際して内針 8 のこの突出部 18 が何ら不都合を与えることが無い。したがって、大きめの突出部 18 を設けることが可能となり、針保護部材 13 の内針ユニット 1 からの脱落及びフック部材 11 による制止を確実に行うことが容易になる。

20

さらには、突出部 18 を外針ユニット 2 の内部ではなく内針 8 の近位側に設けてもよい。例えば、内針ユニット 1 及び外針ユニット 2 が組み立てられた使用前の状態で、針保護部材 13 内部に突出部 18 が納まるような位置に設けてもよい。

【0017】

内針ユニット 1 は、外針ユニット 2 の内腔に挿入され、内針 8 が内部を貫通する針保護部材 13 は内針ハブ 14 の遠位端と外針キャップ 9 の近位端の間に挟まれ、外針キャップ 9 の近位端に取り外し可能な状態で連結される。内針 8 の近位端は内針ハブ 14 の遠位端において液密に固着され、内針 8 の内腔は内針ハブ 14 の内部空間と連通している。内針ハブ 14 は、略円筒状の中空部材で構成されている。内針 8 と内針ハブ 14 との固定方法は、例えば、嵌合、カシメ、融着、接着剤による接着等が挙げられる。また、これらを併用して固定しても良い。さらに、この内針ハブ 14 は好ましくは透明、着色透明又は半透明の樹脂で構成され、内針ハブ 14 内部が視認可能であることが好ましい。これにより血液のフラッシュバックの確認が可能となる。

30

【0018】

また、内針ハブ 14 の近位端には通気フィルタ 23 が設置されていることが好ましい。若しくは、図 1 に示すように、通気フィルタ 23 を備えた内針キャップ 15 を内針ハブ 14 の近位端に取り付けてもよい。この通気フィルタ 23 は気体は透過するが、液体は遮断する性質を持ち合わせるものである。例えば、各種焼結多孔体や疎水性不織布、その他の多孔質体が挙げられる。焼結多孔体としては例えばポリエチレン等の粉末の高分子材料と、親水性や水溶性、水膨潤性ポリマーとを含む材料を焼結したものが好ましい。このような焼結多孔体を通気フィルタ 23 に用いることによって、血液等の液体との接触によって通気も遮断されるので、外部からの空気の進入を防ぐことが出来る。

40

【0019】

次に図 1 及び図 2 を参照しながら、本発明による針保護部材 13 について詳細に説明する。

図 2 に示すように、本実施例による針保護部材 13 は、径の異なる略円筒状の中空体の組み合わせ（第一～第三ハウジング部材（28～30））によって構成され、スライド式

50

に伸長することが出来る。針保護部材 1 3 の遠位端と近位端には内針 8 が貫通する開口部を有している。この開口部は遠位端においてはその形は特に限定されないが、近位側の開口部においては、前述した突出部 1 8 が通り抜けない大きさである必要があり、略円形状であることが好ましい。また、針保護部材 1 3 内部に、内針 8 が貫通され、内針 8 の外径と略等しく、突出部 1 8 が通ることの出来ない内径の金属等からなる硬質のリング（図示しない。）を備えることにより、さらに確実に針保護部材 1 3 から内針 8 が抜けるのを防止することが出来る。このリングは針保護部材 1 3 の内部近位側に固定されていることが好ましい。

【0020】

図 2 のとおり、内針ユニット 1 が外針ユニット 2 から相対的に引き抜かれることによって、針保護部材 1 3 の近位側開口部内面に前述の突出部 1 8 が接触し、それ以上引き抜くことによってスライド式の針保護部材 1 3 が伸長を開始する。このとき、針保護部材 1 3 の近位端内面に接触する位置まで移動した突出部 1 8 を備えた内針 8 は、針保護部材 1 3 の近位端側に設けられたフック部材 1 1 によって、針保護部材 1 3 に対して相対的な移動が出来ないように制止される。そして、さらに内針ユニット 1 を引き抜くことによって、針保護部材 1 3 は伸長し、針保護部材 1 3 を構成する中空体に備えられた第一ストッパー 2 5 によってそれ以上伸びない状態になったときに、中空体に備えられた第二ストッパー 2 6 によって針保護部材 1 3 は短縮できない様に制御される。そして、内針 8 の突出部 1 8 より遠位側の針先 3 を含む部分は、伸長した針保護部材 1 3 によりカバーされる。

【0021】

針保護部材 1 3 が伸びきった状態から、さらに内針ユニット 1 を引くことにより、針保護部材 1 3 の遠位端と外針キャップ 9 の連結は解け、図 2 に示すように内針ユニット 1 と外針ユニット 2 は分離される。また、針保護部材 1 3 を構成するハウジング部材に、針保護部材 1 3 を縮めた状態ではその状態を維持し、ある程度の力でハウジング部材を引くことでその状態が解除されるようなストッパー（図示しない。）を有してもよい。

図 2 では針保護部材 1 3 を 3 種類の径が異なる中空体のハウジング部材（28～30）の組み合わせとしたが、針保護部材 1 3 を構成するハウジング部材の数については特に限定しない。組み合わせるハウジング部材の数量を増加することによって、縮めた状態の針保護部材 1 3 の軸線方向の長さを短くすることが可能となるが、あまり多すぎると、構造が複雑になり、また、針保護部材 1 3 の径が大きくなりすぎるので好ましくなく、また、ハウジング部材の数量を減少させると、針保護部材 1 3 の構造は単純となるが、針保護部材 1 3 を縮めた状態での全長を短くすることが出来ず、その結果、安全留置針の全長が長くなり好ましくない。また、図 2 では遠位端方向側に直径の大なる中空体を図示しているが、限定せず、例えば遠位端方向側に向かって直径が小さくなる中空体を使用しても良い（図示しない。）。

【0022】

次に本実施例における安全留置針使用時の工程を説明する。図 1 に示す安全留置針を体内に穿刺後、図 2 の状態になるように相対的に内針ユニット 1 を外針ユニット 2 から引き抜く。このとき、針保護部材 1 3 の遠位端は外針ユニット 2 側の外針キャップ 9 に連結されているために、針保護部材 1 3 は外針ユニット 2 側に連結した状態のままである。そして、内針 8 上に備えられた突出部 1 8 が針保護部材 1 3 の近位端の内面に到達し、そこからさらに内針ユニット 1 を引き抜くことによって、針保護部材 1 3 の伸長が開始される。

そして、針保護部材 1 3 が第一ストッパー 2 5 による限界まで伸長されると、さらにそれ以上内針ユニット 1 を引くことにより、針保護部材 1 3 の遠位端と外針キャップ 9 の連結が外れ、図 2 に示すように、内針ユニット 1 と外針ユニット 2 は分離される。

【0023】

分離した内針ユニット 1 の内針 8 は、その針先 3 を含む遠位端が伸長した針保護部材 1 3 によってカバーされており、安全に廃棄することが可能である。また、針保護部材 1 3 に備えられた第二ストッパー 2 6 によって、伸長した針保護部材 1 3 は再度短縮することが出来ず、さらに、針保護部材 1 3 内部のフック部材 1 1 による内針 8 上の突出部 1 8 の

制止により、内針 8 が針保護部材 1 3 に対して相対的に移動出来ないで、内針 8 の針先 3 は再度針保護部材 1 3 から突出することが無く、より安全に確実に内針 8 をカバーすることが可能となる。

【実施例 2】

【0024】

図 3 は外針から内針を引き抜く前の本発明による安全留置針の一実施例を示す断面図である。図 4 は図 3 の実施例における外針から内針が引き抜かれ、内針がカバーされた状態を示す断面図である。

実施例 2 における安全留置針は、主に輸液等に使用される留置針として使用される。

【0025】

図 3 及び図 4 で示す安全留置針は、内針ユニット 3 1 と外針ユニット 3 2 より構成される。内針ユニット 3 1 は遠位端に鋭利な針先 3 3 および近位端に内針ハブ 4 4 を備える内針 3 8、さらに内針ハブ 4 4 に装着された内針キャップ 4 5 を備える。そして、本実施例においては、中空体の組み合わせでスライド式に伸長する第一ハウジング部材 5 8、第二ハウジング部材 5 9、第三ハウジング部材 6 0 からなる針保護部材 4 3 を備えている。

外針ユニット 3 2 は、内腔 4 6 を備える外針 3 4 と外針ハブ 3 5 を備える。

【0026】

外針ユニット 3 2 の外針 3 4 は中空状をなし、適度な可撓性を有するものが好ましく用いられる。外針 3 4 の材質としては、例えばエチレン - テトラフルオロエチレン共重合体 (E T F E)、ポリウレタン、ポリエーテルナイロン樹脂、ポリプロピレン等の各種軟質樹脂が好ましい。外針 3 4 は、その全部または一部が内部の視認性を有していてもよい。

また、外針 3 4 の材料中に、例えば硫酸バリウム、炭酸バリウム等の X 線造影剤を配合し、造影機能を持たせることもできる。

【0027】

外針 3 4 の遠位端付近においては、生体への穿刺を容易且つ低侵襲で行うために、外径が遠位端方向に向かって漸減するテーパ状をなしていることが好ましい。また、外針 3 4 の遠位端付近に、内部を流れる液体の出入りを効率よく行うために、1 個若しくは複数の穴 4 9 を設けていても良い。そして、外針 3 4 の近位端には外針ハブ 3 5 が液密に固着され、外針 3 4 の内腔 4 6 と外針ハブ 3 5 の内部とが連通している。また、外針ハブ 3 5 の内面構造は、輸液セット、シリンジ等の医療用具と接続が可能となるように、メスルアーテーパ 4 7 を形成していることが好ましい。また、外針ハブ 3 5 の近位側の外周上に、他の医療用具との接続を確実にするため、ロック手段 5 0 を備えていてもよい。

【0028】

また、外針ハブ 3 5 には、後述する内針ユニット 3 1 に備えられた、内針 3 8 の針先 3 3 を格納しカバーする第三ハウジング部材 6 0 が取り外し可能な状態で連結される。第三ハウジング部材 6 0 との連結方法は特に限定されないが、内針ユニット 3 1 を外針ユニット 3 2 から引き抜く工程においては、針保護部材 4 3 が外針ハブ 3 5 に連結され、後述する内針 3 8 上の不規則部分の作用により針保護部材 4 3 が伸長し、針保護部材 4 3 の各ハウジング部材 (5 8, 5 9) に備えられた伸び方向を制御する第一ストッパー 5 5 により、それ以上針保護部材 4 3 が伸びない状態まで達したときに、それ以上内針ユニット 3 1 を引くことによって針保護部材 4 3 が外針ハブ 3 5 から離脱する状態を取り付けられていることが好ましい。例えば外針ハブ 3 5 及び第三ハウジング部材 6 0 に可撓性を備えた鍵状部材 5 1 と鍵状部材 5 1 が引っかかる突条部 (図示しない。) を有し、それらの組み合わせによって取り外し可能に固定する手段を備えることで得ることが出来る。鍵状部材 5 1 と突条部は、それらの組み合わせであれば外針ハブ 3 5 及び第三ハウジング部材 6 0 のどちらに備えてあっても良い。また、突条部として、外針ハブ 3 5 に備えられたロック手段を用いてもよい。本実施例においては、この突条部に外針ハブ 3 5 に備えられたロック手段 5 0 を用いた。

【0029】

内針 3 8 は、中空針であり、その材質として、例えば、ステンレス鋼やアルミニウムま

10

20

30

40

50

たはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金が挙げられるが、易加工性やコスト等からステンレス鋼を用いることが好ましい。また、内針 3 8 の遠位端には鋭利な針先 3 3 が形成されている。この針先 3 3 の形状は特に限定されるものではないが、本実施例においては内針 3 8 の軸線に対して、所定角度傾斜した刃面を有するものとした。

【0030】

また、図 4 に示すように、内針 3 8 の表面上の一部には、針保護部材 4 3 の伸長動作の開始及び内針ユニット 3 1 からの脱落防止、さらには後述するフック部材 4 1 による内針 3 8 の制止を目的とした不規則部分が備えられている。その不規則部分とは、例えば内針 3 8 の円周表面上に突出部 4 8 を設ければよい。この突出部 4 8 は円周を全てにわたるドーナツ状の突出でも良いし、円周の一部でも良い。円周の一部である場合、円周上に複数の突出部を形成していてもよい。また、この突出部 4 8 を設ける位置については、図 4 に示すように、内針ユニット 3 1 を外針ユニット 3 2 から相対的に引き抜くときに、突出部 4 8 が針保護部材 4 3 の内部空間の近位側まで到達し、それ以上引き抜くことで、針保護部材 4 3 が伸長を始め、針保護部材 4 3 が伸びきった状態において、内針 3 8 の針先 3 3 が針保護部材 4 3 内部に完全に格納される位置である必要がある。

【0031】

さらに、本発明においては、伸長する針保護部材 4 3 において、内針 3 8 の先端部分の所定長のみをカバーするために、前述の突出部 4 8 を内針 3 8 の中ほどの位置、すなわち、内針ユニット 3 1 と外針ユニット 3 2 が組み立てられた穿刺時の状態において、外針ユニット 3 2 の内部空間に位置するように設けることが可能となる。これによって、不規則部分が外針 3 4 の内腔 4 6 に位置せず、外針 3 4 の表面に影響を与えないので、患者への穿刺に際して内針 3 8 のこの突出部 4 8 が何ら不都合を与えることが無い。したがって、大きめの突出部 4 8 を設けることが可能となり、針保護部材 4 3 の内針ユニット 3 1 からの脱落及びフック部材 4 1 による制止を確実に行うことが容易になる。

さらには、突出部 4 8 を外針ユニット 3 2 の内部ではなく内針 3 8 の近位側に設けてもよい。例えば、内針ユニット 3 1 及び外針ユニット 3 2 が組み立てられた使用前の状態で、針保護部材 4 3 内部に突出部 4 8 が納まるような位置に設けてもよい。

【0032】

内針ユニット 3 1 は、外針ユニット 3 2 の内腔に挿入され、内針 3 8 が内部を貫通する針保護部材 4 3 は内針ハブ 4 4 の遠位端と外針ハブ 3 5 の近位端の間に挟まれ、外針ハブ 3 5 の近位端に取り外し可能な状態で連結される。内針 3 8 の近位端は内針ハブ 4 4 の遠位端において液密に固着され、内針 3 8 の内腔は内針ハブ 4 4 の内部空間と連通している。内針ハブ 4 4 は、略円筒状の中空部材で構成されている。内針 3 8 と内針ハブ 4 4 との固定方法は、例えば、嵌合、カシメ、融着、接着剤による接着等が挙げられる。また、これらを併用して固定しても良い。さらに、この内針ハブ 4 4 は好ましくは透明、着色透明又は半透明の樹脂で構成され、内針ハブ 4 4 内部が視認可能であることが好ましい。これにより血液のフラッシュバックの確認が可能となる。

【0033】

また、内針ハブ 4 4 の近位側には通気フィルタ 5 3 が設置されていることが好ましい。若しくは、図 3 に示すように、通気フィルタ 5 3 を備えた内針キャップ 4 5 を内針ハブ 4 4 の近位端に取り付けてもよい。この通気フィルタ 5 3 は気体は透過するが、液体は遮断する性質を持ち合わせるものである。例えば、各種焼結多孔体や疎水性不織布、その他の多孔質体が挙げられる。焼結多孔体としては例えばポリエチレン等の粉末の高分子材料と、親水性や水溶性、水膨潤性ポリマーとを含む材料を焼結したものが好ましい。このような焼結多孔体を通気フィルタ 5 3 に用いることによって、血液等の液体との接触によって通気も遮断されるので、外部からの空気の進入を防ぐことが出来る。

【0034】

次に図 3 及び図 4 を参照しながら、本発明による針保護部材 4 3 について詳細に説明する。

図 4 に示すように、本実施例による針保護部材 4 3 は、径の異なる略円筒状の中空体の

組み合わせ（第一～第三ハウジング部材（５８～６０））によって構成され、スライド式に伸長することが出来る。針保護部材４３の遠位端と近位端には内針が貫通する開口部を有している。この開口部は遠位端においてはその形は特に限定されないが、近位端の開口部においては、前述した突出部４８が通り抜けない大きさである必要があり、略円形状であることが好ましい。また、針保護部材４３内部に、内針３８が貫通され、内針３８の外径と略等しく、突出部４８が通ることの出来ない内径の金属等からなる硬質のＯリング（図示しない。）を備えることにより、さらに確実に針保護部材４３から内針３８が抜けるのを防止することが出来る。このＯリングは針保護部材４３の内部近位側に固定されていることが好ましい。

【００３５】

図４のとおり、内針ユニット３１が外針ユニット３２から相対的に引き抜かれることによって、針保護部材４３の近位端開口部内面に前述の突出部４８が接触し、それ以上引き抜くことによってスライド式の針保護部材４３が伸長を開始する。このとき、針保護部材４３の近位端内面に接触する位置まで移動した突出部４８を備える内針３８は、針保護部材４３の近位側に設けられたフック部材４１によって、針保護部材４３に対して相対的な移動が出来ないように制止される。そして、さらに内針ユニット３１を引き抜くことによって、針保護部材４３は伸長し、針保護部材４３を構成する中空体に備えられた第一ストッパー５５によってそれ以上伸びない状態になったときに、中空体に備えられた第二ストッパー５６によって針保護部材４３は短縮できない様に制御される。そして、内針３８の突出部４８より遠位側の針先を含む部分は、伸長した針保護部材４３によりカバーされる。

【００３６】

針保護部材４３が伸びきった状態から、さらに内針ユニット３１を引くことにより、針保護部材４３の遠位端と外針ハブ３５の連結は解け、図４に示すように内針ユニット３１と外針ユニット３２は分離される。また、針保護部材４３を構成するハウジング部材に、針保護部材４３を縮めた状態ではその状態を維持し、ある程度の力で針保護部材４３を引くことでその状態が解除されるようなストッパー（図示しない。）を有してもよい。

図４では針保護部材４３を３種類の径が異なる中空体のハウジング部材（５８～６０）の組み合わせとしたが、針保護部材４３を構成するハウジング部材の数については特に限定しない。組み合わせるハウジング部材の数量を増加することによって、縮めた状態の針保護部材４３の軸線方向の長さを短くすることが可能となるが、あまり多すぎると、構造が複雑になり、また、針保護部材の径が大きくなりすぎるので好ましくなく、また、中空体の数量を減少させると、針保護部材４３の構造は単純となるが、針保護部材４３を縮めた状態での全長を短くすることが出来ず、安全留置針の全長が長くなり好ましくない。また、図４では遠位端方向側に直径の大なる中空体を図示しているが、限定せず、例えば遠位端方向側に向かって直径が小さくなる中空体を使用しても良い（図示しない。）。

【００３７】

次に本実施例における安全留置針使用時の工程を説明する。図３に示す安全留置針を体内に穿刺後、図４の状態になるように相対的に内針ユニット３１を外針ユニット３２から引き抜く。このとき、針保護部材４３の遠位端は外針ユニット３２側の外針ハブ３５に連結されているために、針保護部材４３は外針ユニット３２側に連結した状態のままである。そして、内針３８上に備えられた突出部４８が針保護部材４３の近位端の内面に到達し、そこからさらに内針ユニット３１を引き抜くことによって、針保護部材４３の伸長が開始される。そして、針保護部材４３が第一ストッパー５５による限界まで伸長されると、さらにそれ以上内針ユニット３１を引くことにより、針保護部材４３の遠位端と外針ハブ３５の連結が外れ、図４に示すように、内針ユニット３１と外針ユニット３２は分離される。

【００３８】

分離した内針ユニット３１の内針３８は、その針先３３を含む先端部分が伸長した針保護部材４３によってカバーされており、安全に廃棄することが可能である。また、針保護

10

20

30

40

50

部材 4 3 に備えられた第二ストッパー 5 6 によって、伸長した針保護部材 4 3 は再度短縮することが出来ず、さらに、針保護部材 4 3 内部のフック部材 4 1 による内針 3 8 上の突出部 4 8 の制止により、内針 3 8 が針保護部材 4 3 に対して相対的に移動出来ないので、内針 3 8 の針先 3 3 は再度針保護部材 4 3 から突出することが無く、より安全に確実に内針 3 8 をカバーすることが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 9 】

【図 1】実施例 1 における使用前の安全留置針を示す。

【図 2】内針ユニットを引き抜いた後の実施例 1 の安全留置針を示す。

【図 3】実施例 2 における使用前の安全留置針を示す。

10

【図 4】内針ユニットを引き抜いた後の実施例 2 の安全留置針を示す。

【符号の説明】

【 0 0 4 0 】

1 , 3 1 内針ユニット

2 , 3 2 外針ユニット

3 , 3 3 針先

4 , 3 4 外針

5 , 3 5 外針ハブ

6 , 3 6 外針コネクター

7 , 3 7 チューブ

20

8 , 3 8 内針

9 外針キャップ

1 0 パッキン

1 3 , 4 3 針保護部材

1 4 , 4 4 内針ハブ

1 5 , 4 5 内針キャップ

1 6 , 4 6 内腔（外針）

1 7 , 4 7 メスルアーテータ

2 0 , 5 0 ロック手段

2 1 , 5 1 鍵状部材

30

2 2 突条部

2 3 , 5 3 通気フィルタ

2 5 , 5 5 第一ストッパー

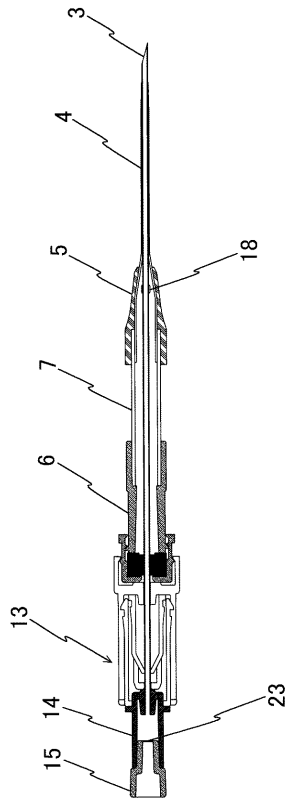
2 6 , 5 6 第二ストッパー

2 8 , 5 8 第一ハウジング部材

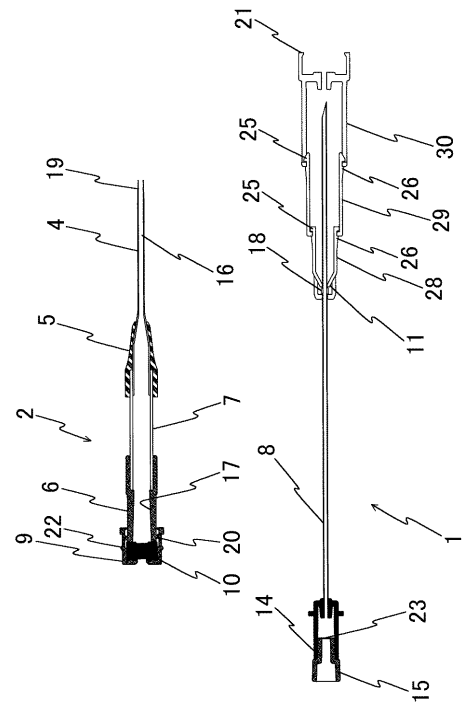
2 9 , 5 9 第二ハウジング部材

3 0 , 6 0 第三ハウジング部材

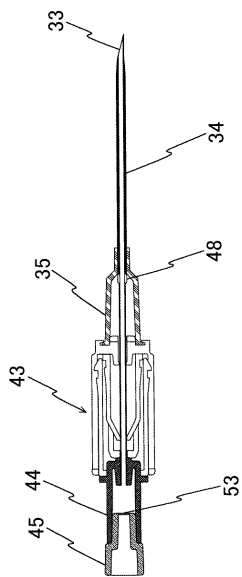
【図 1】



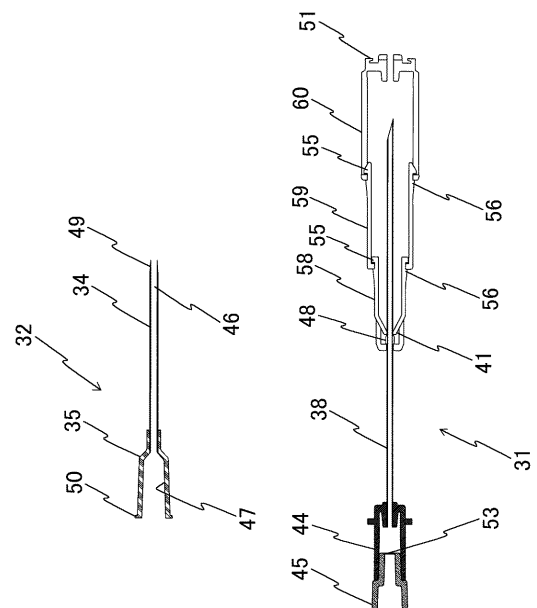
【図 2】



【図 3】



【図 4】



フロントページの続き

(56)参考文献 特許第3400550(JP, B2)
特開平10-263079(JP, A)
特開2001-321439(JP, A)
特開平07-328119(JP, A)
実開平2-88660(JP, U)
特開2002-85558(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/32
A61M 5/158